

Christopher Geth

Off-label-use von Arzneimitteln und strafrechtliche Produkthaftung

Abgrenzung der Verantwortung von Produzenten, Ärzten und Patienten

Das Arzneimittelgesetz regelt detailliert die Voraussetzungen für die Entwicklung und Zulassung von Arzneimitteln. Im Rahmen der Therapiefreiheit des Arztes anerkennt es gleichzeitig die Notwendig- und Zulässigkeit eines off-label-use von Arzneimitteln, also die Verschreibung und Einnahme von Arzneimitteln ausserhalb des in der Packungsbeilage festgelegten Anwendungsbereichs. Wer aber haftet, wenn die Verwendung eines Arzneimittels off-label Schädigungen beim Patienten hervorruft? Haftet der Produzent strafrechtlich für Risiken des off-label-use und wo endet seine Verantwortlichkeit mit Blick auf den Verantwortungsbereich des Arztes, der das Arzneimittel verschreibt? Diese Fragen stehen im Zentrum der folgenden Ausführungen.

Inhaltsübersicht

- A. Einleitung
 - I. Off-label-use
 - II. Besondere Fragestellungen
- B. Eckpunkte strafrechtlicher Produkthaftung
- C. Strafrechtliche Produkthaftung und off-label-use
 - I. Strafbarkeit für das Inverkehrbringen des Arzneimittels
 - II. Strafbarkeit aufgrund ungenügender Überwachung im Verkehr befindlicher Arzneimittel
- D. Fazit

A. Einleitung

Die Zulassung von Arzneimitteln ist ein aufwendiger und kostspieliger Vorgang.¹ Entsprechende Vorschriften im Heilmittelgesetz verlangen u. a. klinische Studien, die belegen, dass ein Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist.² Die Durchführung dieser klinischen Studien ist dabei ihrerseits an die rechtlichen Vorgaben im Heilmittelgesetz³ gebunden, wobei ab dem 1. 1. 2014 ergänzend das Humanforschungsgesetz⁴ zu beachten sein wird.⁵ Forschungsprojekte mit Kindern, Jugendlichen oder urteilsunfähigen Personen sind danach grundsätzlich nur zulässig, wenn ein direkter

Nutzen für die Probandin oder den Probanden erwartet wird.⁶

Die teilweise erschwerten Bedingungen, unter denen Arzneimittelforschung überhaupt stattfinden kann, einerseits und die immensen Kosten des Zulassungsverfahrens andererseits haben zur Folge, dass für bestimmte Anwendungsfelder kaum zugelassene Arzneimittel existieren. Neben den zulasten der Arzneimittelsicherheit bewusst in Kauf genommenen Einschränkungen im Bereich der Forschung an «besonders verletzbaren Personen»⁷ ist Arzneimittelforschung insbesondere bei sehr seltenen Erkrankungen schwierig, da oft die Patientenpopulation zu gering ist, um überhaupt entsprechende Studien über die Arzneimittelsicherheit nachweisen zu können. Ärzte und Patienten müssen dann für die notwendige Behandlung auf Arzneimittel zurückgreifen, die für den konkreten Gebrauch nicht zugelassen sind, also auf «off-label-use».

I. Off-label-use

Unter off-label-use versteht man die Anwendung gebrauchsfertiger Arzneimittel ausserhalb ihrer Indikation, entweder hinsichtlich der Indikation selbst, der Dosierung, der Patientenpopulation

Dr. iur. Christopher Geth, Wissenschaftlicher Assistent und Lehrbeauftragter, Juristische Fakultät, Universität Basel

¹ Vgl. Christoph Schmidt, Die Zulassung von Arzneimitteln nach dem Heilmittelgesetz, Basel 2008, 85 ff.

² Vgl. Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG.

³ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG), SR 812.21.

⁴ Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG), Vorlage der Redaktionskommission für die Schlussabstimmung vom 30. 11. 2011; Inkrafttreten geplant am 1. Januar 2014.

⁵ Insbesondere an die Regeln der «Guten Praxis», vgl. Art. 53 Abs. 1 HMG. Vgl. auch Art. 4 der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln, SR 812.214.2.

⁶ Eine sog. «drittnützige Forschung» (d. h. ohne erwartbaren direkten Nutzen für die betroffene Person) ist nur möglich, wenn die Forschung mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist und sie wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können. Vgl. Art. 22 bis 24 HFG. Ähnlich die Regelungen in Art. 55 bis 57 HMG, die mit Inkrafttreten des HFG aufgehoben werden.

⁷ Als «besonders verletzbare Personen» gelten nach dem HFG neben Kindern ausserdem: schwangere Frauen, Embryonen, Föten in vivo (Art. 25 ff. HFG), Personen im Freiheitsentzug (Art. 28 f. HFG) und Personen in Notfallsituationen (Art. 30 f. HFG).

oder technisch-pharmazeutischer Vorgaben.⁸ Das Phänomen des off-label-use ist abzugrenzen vom sog. «unlicensed use», also der Verwendung eines gebrauchsfertigen, jedoch lediglich im Ausland zugelassenen Arzneimittels, dem sog. «orphan use» für die Behandlung von seltenen Erkrankungen⁹ und vom «compassionate use», d. h. der Behandlung mit Arzneimitteln, die noch nirgends zugelassen sind, von denen man sich aber aufgrund erster Resultate aus klinischen Studien einen hohen therapeutischen Nutzen erwartet.¹⁰

Dem off-label-use von Arzneimitteln kommt in verschiedenen Bereichen der Medizin eine praktisch grosse Bedeutung zu. Im Bereich der Kinderheilkunde etwa sind deutlich weniger Medikamente auf dem Markt als für Erwachsene.¹¹ Für bestimmte Krankheitsbilder sind Therapien fast ausschliesslich mit off-label Medikamenten möglich. Studien gehen davon aus, dass ca. 70 Prozent der für Kinder verordneten Arzneimittel off-label verabreicht werden;¹² bei Erwachsenen sind es immerhin noch ca. 15 Prozent.

Die Gründe für einen off-label-use sind nicht ausschliesslich Folge der strengen Zulassungs- und Forschungsvorschriften. Hinter der Entscheidung gegen die Zulassung eines Arzneimittels für einen bestimmten Wirkungsbereich stehen manchmal auch wirtschaftliche Überlegungen. Daran, dass Unternehmen wirtschaftlich handeln (müssen), ist per se nichts auszusetzen. Zwei Fallkonstellationen, in denen Pharmaunternehmen eine Arzneimittelzulassung bewusst vermieden haben sollen, haben in den letzten Jahren dennoch Anlass zu Diskussionen gegeben.

Der erste Fall betrifft das französische Pharmaunternehmen Sanofi-Aventis, das im August 2012 das Leukämie-Medikament MabDCambath vom Markt genommen und eine Zulassung desselben Präparates als Mittel gegen Multiple Sklerose beantragt hat. Mehreren Medienberichten zufolge soll die Entscheidung für eine Neuzulassung aus rein finanziellen Gründen erfolgt sein – offenbar hoffte man sich dadurch einen grösseren Absatz-

markt.¹³ Warum Sanofi-Aventis nicht eine Doppelzulassung sowohl als Medikament gegen Leukämie als auch gegen MS beantragt hat, ist von Sanofi-Aventis – soweit ersichtlich – öffentlich nicht begründet worden. Dass die Gründe für oder gegen eine Zulassung eines Medikaments vielschichtig sein können, zeigt die zweite Fallkonstellation. Für die Behandlung der (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) des Auges werden derzeit vor allem zwei Medikamente eingesetzt – Ranibizumab (Handelsname Lucentis) von Novartis und Bevacizumab (Handelsname Avastin) von Roche.¹⁴ Für dieses Krankheitsbild zugelassen ist lediglich Lucentis, das eigentlich als Krebsmedikament zugelassene Avastin wird off-label eingesetzt. Gemäss einer im April 2012 veröffentlichten Studie des staatlichen National Eye Institute in den USA¹⁵ soll sich Avastin jedoch als gleichermassen wirksam erwiesen haben, die Sehschärfe der Patienten zu erhalten und zu verbessern, wie Lucentis, das mit 1800 Franken pro Injektion ca. 45 mal so teuer sein soll wie eine Behandlung mit Avastin.¹⁶ Da Novartis etwa ein Drittel der Aktienanteile an Roche hält,¹⁷ liegt die Vermutung nahe, dass Novartis kein Interesse hat, mit der Zulassung von Avastin gegen AMD ein eigenes Arzneimittel zu konkurrenzieren. Hinzu kommt, dass Novartis mitteilbar an den Umsätzen von Roche profitiert.

II. Besondere Fragestellungen

Dass Arzneimittelversorgung in so grossem Umfang jenseits des Zulassungsverfahrens stattfindet, überrascht zunächst. Wie geht das Recht und wie geht die Gesellschaft mit diesem Phänomen um?

Obwohl Medikamente nach einem strengen Regime zugelassen werden müssen, ist die Verordnung eines Medikaments ausserhalb dessen Zulassung (wenn eine medizinische Notwendigkeit besteht) nach Art. 3, 26 HMG im Rahmen der

⁸ Pascal Lachenmeier, Die Anwendung «nicht zugelassener» Arzneimittel in der Krebstherapie nach schweizerischem Recht («off-label-use»), Jusletter vom 11. Mai 2009, Rz 38; Ausführungen der Schweizerischen Kantonsapothekervereinigung und der Swissmedic betreffend des Einsatzes von Arzneimitteln im Sinne des off-label vom 24. Juni 2006, 5.

⁹ Für dem «orphan use» gelten die vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 Abs. 1 lit. f HMG.

¹⁰ Vgl. Frank Th. Petermann, Rechtliche Betrachtungen zum Off-Label-Use von Pharmazeutika, HILL 2007, Rz 16.

¹¹ Vgl. Virgilia Rumetsch, Medizinische Eingriffe bei Minderjährigen, erscheint Basel 2013, Kap. 2, H., I., 2. m. v. N.

¹² Rumetsch, zit. in Fn. 11, Kap. 2, H., I., 5. Teilweise wird sogar von einem Anteil vom 90 Prozent ausgegangen: R. Büchler/P. Schwoerer/C. H. Gleiter, Off-Label-Verordnungen in der Pädiatrie, Bundesgesundheitsblatt 2003, 467.

¹³ <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/mabcampath-wird-zu-lemtrada-kritik-an-medikamenten-ruecknahme-a-862884.html> (abgerufen am 2.4.13).

¹⁴ Vgl. zur Zulässigkeit der Auseinanderlegung (in casu das Befüllen von Fertigspritzen mit Teilmengen von Avastin) für die Behandlung der AMD das Urteil des EuGH vom 11. April 2013 in der Rechtssache C-535/11.

¹⁵ <http://www.nih.gov/news/health/apr2012/nei-30a.htm> (abgerufen am 2.4.13).

¹⁶ Vgl. <http://www.srf.ch/konsum/services-interaktiv/interaktiv/kommentare/ueli-schmezer/augenaerzte-proben-den-aufstand> (abgerufen am 2.4.13). Der Waadtländer Staatsrat und damalige Präsident der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektoren, Pierre-Yves Maillard, hat deshalb öffentlich Augenärzte aufgerufen, Avastin statt Lucentis zu verschreiben, vgl. <http://www.tagesanzeiger.ch/schweiz/standard/SPGesundheitsdirektor-bringt-Pharma-in-Rage-/story/18833829> (abgerufen am 2.4.13).

¹⁷ Der Anteil an Roche sorgt offenbar bei den Aktionären derzeit für Diskussion, vgl. <http://www.tagesanzeiger.ch/wirtschaft/unternehmen-und-konjunktur/Verkauft-Novartis-jetzt-das-Roche-Paket/story/13932995> (abgerufen am 2.4.13).

Therapiefreiheit des Arztes grundsätzlich zulässig.¹⁸ Dementsprechend werden die Kosten für eine off-label-Behandlung unter bestimmten Voraussetzungen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen.¹⁹

Was aber passiert, wenn ein Medikament, das in einem Bereich eingesetzt wird, für den keine Zulassung besteht, Gesundheitsschädigungen bei einem Patienten hervorruft? Wer ist für die entstandenen Schädigungen verantwortlich? Diese Grundfragen stellen sich aus Sicht des Strafrechts und ziehen verschiedenste Detailfragen nach sich. Ob man die Antworten dafür im Recht finden wird, erscheint fraglich, findet die Arzneimittelabgabe ja anscheinend jenseits des regulierten Zulassungsbereiches statt. So stellt sich zunächst die Frage, woran ein strafrechtlicher Vorwurf im Falle von off-label-use geknüpft wird. Letztlich wird ein Produkt von Dritten «entgegen» den Angaben des Produzenten benutzt. Wenn Konsumenten gegen Anraten des Herstellers eine bestimmte Essiglösung zur Reinigung ihrer Haut verwenden, wird man kaum auf die Idee kommen, eine Haftung des Herstellers anzunehmen. Eine Strafbarkeit könnte die sich langsam etablierenden Grundsätze einer strafrechtlichen Produkthaftung²⁰ direkt wieder an ihre Grenzen bringen, müsste der Produzent doch dann für den zweckwidrigen Gebrauch seines Produktes haften. Doch ein näherer Blick zeigt: Die Situation ist komplexer.

Eine weiteres spezielles Problem strafrechtlicher Produkthaftung im Bereich des off-label-use liegt darin, dass das Strafbarkeitsrisiko des Produzenten durch die Verantwortlichkeit der behandelnden Ärzte, die im Rahmen ihrer Therapiefreiheit off-label-Medikamente einsetzen, begrenzt werden könnte. Ärzte wiederum können ihrerseits einen Teil des Haftungsrisikos auf die Patienten übertragen, soweit sie nämlich nach den Regeln der ärztlichen Kunst vorgehen und die Patienten ordnungsgemäss über den off-label-use aufklären. Betrachtet man die sich daraus ergebenden Einzelfragen genauer, offenbart sich schnell, dass sich hinter dem Resultat der Abgrenzung der genannten Verantwortungsbereiche grundsätzliche rechtspolitische Fragen nach der Verteilung von Risiko und Verantwortung im Umgang mit Innovationsrisiken verbergen.²¹ Im Einzelnen ist zu prüfen:

- Welches Verhalten löst eine strafrechtliche Produkthaftung aus, und wie bestimmt sich der Sorgfaltsmassstab?

- Kann ein Produzent seine strafrechtliche Haftung über das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren steuern?
- Wo endet die strafrechtliche Produkthaftung mit Blick auf die Verantwortlichkeit des Arztes oder des Patienten?

Für die strafrechtlichen Fragen im Zusammenhang mit dem off-label-use von Arzneimitteln sind zunächst einige Bemerkungen zu den historischen Eckpunkten der strafrechtlichen Produkthaftung (B.) notwendig. Danach wird – ausgehend von den Grundsätzen der klassischen strafrechtlichen Produkthaftung – die Frage untersucht, unter welchen Voraussetzungen ein Produzent im off-label-Gebrauch eines Arzneimittels haftet (C.).

B. Eckpunkte strafrechtlicher Produkthaftung

Die Diskussion über ein strafrechtliches Produkthaftungsrecht in Europa ist vor allem Folge aufseherregender Fälle. Genannt seien etwa die Aufarbeitung der Contergan-Fälle²² in den 1970ern, das sog. «Lederspray-Urteil» des deutschen Bundesgerichtshofs aus dem Jahr 1990²³ oder, etwas neueren Datums, der Fall «Degussa»,²⁴ der letztlich aber nicht in einer Anklage mündete. Das US-amerikanische Recht kennt eine lange Tradition produkthaftungsrechtlicher Strafverfahren.²⁵

Den Ursprung strafrechtlicher Produkthaftung in der Schweiz macht man am sog. Hebebühnenfall aus dem Jahr 1995 fest.²⁶ Dabei ging es um einen Importeur einer Hebebühne, der für einen tödlichen Arbeitsunfall haftbar gemacht wurde. Zur Begründung der Strafbarkeit hat das Bundesgericht die Grundsätze der aus Art. 55 OR abgeleiteten Geschäftsherrenhaftung²⁷ bemüht. Aus dem

²² Das Contergan-Verfahren wurde 1971 vom Landgericht Aachen nach § 153 der deutschen Strafprozessordnung eingestellt, nachdem sich die Herstellerfirma und der Staat zu Entschädigungen in Millionenhöhe verpflichtet hatten.

²³ BGHSt 37, 106 ff.

²⁴ Vgl. dazu: Klaus Tiedemann, Körperverletzung und strafrechtliche Produkthaftung – Bemerkungen zum Fall «Degussa», in: Festschrift für Hirsch, Berlin 1999, 764.

²⁵ Peter Borer, Die Produktheftung in den USA, in: Peter Borer u. a. (Hrsg.), Produktheftung, Schweizerische Beiträge zum Europarecht Bd. 29, Bern 1986, 137 ff.; Niklaus Schmid, Von der zivilrechtlichen zur strafrechtlichen Produktheftung, in: Festschrift für Max Keller, Zürich 1989, 647. In den vergangenen Jahren sind sog. «Medical Monitoring Klagen» in den USA zunehmend Gegenstand der produkthaftungsrechtlichen Diskussion geworden, vgl. Sebastian Lach/Susanne Küppers, Medical Monitoring als haftungsrechtliches Instrument in den USA – Bedeutung für pharmazeutische Unternehmen in Deutschland, PharmR 2010, 209.

²⁶ BGE 121 IV 10 ff. Erste Produkthaftungsfälle sind bundesgerichtlich bereits in den 1920ern entschieden worden, dort allerdings noch unter anderer Terminologie und vor einem anderen rechtlichen Hintergrund; vgl. etwa BGE 49 I 465 ff.

²⁷ Zur Geschäftsherrenhaftung im Strafrecht vgl. insbesondere BGE 96 IV 155, 176 («Bührle»); BGE 122 IV 103, 128 f. («Von Roll»); BGE 105 IV 172, 175; sowie BGE 106 IV 20, 22.

¹⁸ BGE 134 IV 175; BSK HMG – Mosimann/Schott, Art. 9 HMG, Rz. 21.

¹⁹ BGE 130 V 532, 136 V 395; BSK HMG – Jaisli, Art. 32 HMG, Rz. 40.

²⁰ Vgl. Sabine Gless, Strafrechtliche Produkthaftung, recht 2013, 55.

²¹ Vgl. Gless, zit. in Fn. 20, 54 ff.

Anpreisen und Inverkehrbringen von technischen Geräten folge unter anderem die Pflicht des Verantwortlichen zur Schaffung einer zweckmässigen Arbeitsorganisation und einer Endkontrolle der Produkte, wenn damit eine Schädigung Dritter verhindert werden könne.²⁸ Den Massstab für sorgsames Verhalten leitet das Bundesgericht aus dem allgemeinen Gefahrensatz her.

Während das Bundesgericht im Hebebühnen-Fall den Sorgfaltspflichtverstoss des Importeurs an eine Handlung knüpfte, musste es sich knapp 10 Jahre später im sog. «Garagenkipptor-entscheid»²⁹ mit der Frage auseinandersetzen, ob eine Informationspflicht über eine notwendige Sicherheitsüberprüfung eines automatischen Garagentors eine Garantenstellung begründen kann. Das Bundesgericht hat eine Strafbarkeit mit der Begründung abgelehnt, die Unterlassung einer derartigen Information wiege nicht ungefähr gleich schwer wie ein aktives Handeln.³⁰

Die Schweizer Rechtsprechung betrifft bis anhin nur Strafverfahren gegen Individuen. Seitdem 2003 in Art. 102 StGB die Unternehmensstrafbarkeit verankert wurde, könnten Produkthaftpflichtfälle jedoch auch unter diesem Blickwinkel aktuell werden, etwa wenn eine im Unternehmen begangene Tat aufgrund mangelhafter Organisation keiner bestimmten natürlichen Person zugerechnet werden kann. Diese Thematik wird im Folgenden jedoch nicht weiter vertieft.³¹ Trotz der Bedeutung in der medizinischen Praxis sind in der Schweiz – soweit ersichtlich – keine Fälle strafrechtlicher Produkthaftung im Zusammenhang mit dem off-label-use bekannt. Das Bundesgericht hat sich demgegenüber mit der Frage der strafrechtlichen Sorgfaltspflichten des Arztes beim experimentellen Einsatz eines off-label-Medikaments auseinandergesetzt.³²

C. Strafrechtliche Produkthaftung und off-label-use

Der Vorwurf des Sorgfaltspflichtverstosses des Produzenten kann sich in Anlehnung an die Grundsätze der regulären Produkthaftung auf zwei unterschiedliche Verhaltensweisen beziehen: das Inverkehrbringen des Arzneimittels (als Handlung) oder die ungenügende Überwachung im Verkehr befindlicher Arzneimittel (als Unterlassen). Dies gilt grundsätzlich auch beim off-label-use.

I. Strafbarkeit für das Inverkehrbringen des Arzneimittels

Zunächst ist zu prüfen, wann eine Strafbarkeit des Produzenten in Betracht kommt, der ein Medikament in den Verkehr bringt. Im Vordergrund stehen (fahrlässige) Körperverletzungs- oder ggf. sogar Tötungsdelikte.³³

1. Strafrechtlicher Rahmen

Im Strafrecht existiert bekanntlich keine selbstständige Regelung für die Produkthaftung. Es wird auf die allgemeine Fahrlässigkeitsdogmatik zurückgegriffen.³⁴ Im Zentrum des Fahrlässigkeitsvorwurfs steht die in Art. 12 Abs. 3 StGB umschriebene Sorgfaltspflichtverletzung. Danach handelt fahrlässig, «wer die Folge seines Verhaltens aus pflichtwidriger Unvorsichtigkeit nicht bedenkt, oder darauf nicht Rücksicht nimmt. Pflichtwidrig ist die Unvorsichtigkeit, wenn der Täter die Vorsicht nicht beachtet, zu der er nach den Umständen und nach seinen persönlichen Verhältnissen verpflichtet ist.»

Ob ein Verhalten sorgfaltspflichtwidrig war, wird in einem mehrteiligen Prüfungsverfahren festgestellt. Zunächst ist festzulegen, aus welchen Regeln sich Sorgfaltspflichten ergeben, deren Verletzung dem Täter vorgeworfen wird. In einem nächsten Schritt ist dann zu prüfen, ob das dem Täter vorgeworfene Verhalten die Grenze des erlaubten Risikos überschreitet und deshalb objektiv pflichtwidrig ist. Nach ganz überwiegender Auffassung gilt bereits auf Tatbestandsebene ein individualisierter Sorgfaltsmassstab, was einerseits – pflichtbegrenzend – zur Folge hat, dass nur derjenige sorgfaltspflichtwidrig handelt, für den der Verstoss erkennbar und vermeidbar war, andererseits – pflichterhöhend – individuelles Sonderwissen zulasten des Täters wirken kann.³⁵

Für die Bestimmung des Sorgfaltsmassstabes beim Fahrlässigkeitsdelikt gelten bei zulassungspflichtigen Arzneimitteln zunächst die Vorgaben des Zulassungsrechts im Heilmittelgesetz. Das Arzneimittel muss danach qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sein (vgl. Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG). Es ist unbestritten, dass mit «Sicherheit» nur eine relative Sicherheit – in Relation zur Wirksamkeit – gemeint sein kann.³⁶ Der potenzielle Nutzen des Arzneimittels muss dessen potenzielles Risiko übersteigen.³⁷ Je schwerer die Folgen

²⁸ BGE 121 IV 10, 15.

²⁹ BGE 6S.449/2004, Urteil vom 21. September 2005.

³⁰ BGE 6S.449/2004, E 4.4.2.; vgl. auch. BGE 6B_1026/2008, Urteil vom 1. Mai 2009, E 2.3.4.

³¹ Vgl. *Anaïc Cordoba*, Produits thérapeutiques défectueux et responsabilités pénales, Jusletter vom 28.1.2013.

³² BGE 134 IV 175.

³³ Subsidiär kommt eine Strafbarkeit nach Art. 86 f. HMG in Betracht.

³⁴ *Gless*, zit. Fn. 20, 55.

³⁵ BGE 120 IV 300, 307, 312; *Kurt Seelmann*, Strafrecht Allgemeiner Teil, 5. Auflage, Basel 2012, 166 m. w. N.

³⁶ BBI 1999 3453, 3497.

³⁷ *Schmidt*, zit. in Fn. 1, 15.

einer Erkrankung sind und je grösser der erwartbare Nutzen des Arzneimittels ist, desto eher dürfen auch unerwünschte Nebenwirkungen in Kauf genommen werden. Nach Prüfung dieser und der weiteren Zulassungsvoraussetzungen durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) wird – zunächst für fünf Jahre³⁸ – eine Zulassung erteilt.

2. Haftung im Arzneimittelbereich und Etablierung einer Sorgfaltspflichtverletzung

Trotz Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften sind Gefährdungen oder Schädigungen von Arzneimittelkonsumenten nie völlig auszuschliessen, weshalb auch davon ausgegangen wird, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung haftungsrechtlich nicht entlastet.³⁹ Obwohl im Strafrecht anerkannt ist, dass zur Konkretisierung des strafrechtlichen Sorgfaltsmassstabes Rechts- und Verkehrsnormen herangezogen werden können, ist fraglich, ob sich die strafrechtliche Pflichtenbestimmung an den Grundsätzen der zivilrechtlichen Produkthaftung anlehnen darf.

Zunächst ist aber zu untersuchen, wann eine zivilrechtliche Produkthaftung in Betracht kommt. Anschliessend werden die Bedenken gegen eine Übertragung zivilrechtlicher Gefährdungshaftung auf das Strafrecht dargestellt.

a) Zivilrechtliche Gefährdungshaftung

Das Heilmittelgesetz selbst enthält keine haftungsrechtlichen Vorschriften. Es ist das allgemeinere Produkthaftungspflichtgesetz anwendbar,⁴⁰ das in Art. 1 Abs. 1 PrHG eine Gefährdungshaftung statuiert. Eine Gefährdungshaftung unterscheidet sich von einer Verschuldenshaftung dadurch, dass sie an eine grundsätzlich erlaubte, ggf. sogar sozial erwünschte Tätigkeit anknüpft, die bloss mittelbar eine Schädigung verursacht; bei einer Verschuldenshaftung hingegen ist die schadensverursachende Handlung selbst rechtlich missbilligt.⁴¹ Die Herstellerin haftet für den Schaden, wenn ein fehlerhaftes Produkt dazu führt, dass eine Person getötet oder verletzt wird. Neben der Haftung aus dem PrHG kommt die allgemeine deliktsrechtliche

Produzentenhaftung in Betracht.⁴² Es besteht Anspruchs Konkurrenz.⁴³

Die arzneimittelrechtliche Zulassung entlastet den Produzenten haftungsrechtlich indes nicht.⁴⁴ Entspricht das Arzneimittel trotz seiner Zulassung im Zeitpunkt seines Inverkehrbringens nicht dem «Stand von Wissenschaft und Technik» (vgl. Art. 3 HMG), kommt eine Haftung in Betracht. Der Begriff «Stand von Wissenschaft und Technik» wird weder im HMG noch im Produkthaftungspflichtgesetz⁴⁵ definiert. Aus der Botschaft ergibt sich allerdings, dass es auf den *aktuellen* Stand von Wissenschaft und Technik ankommt.⁴⁶ Massgeblich sind somit die Erkenntnisse der theoretischen Wissenschaften und die Erfahrungswerte aus der Praxis.⁴⁷

Für den Bereich der Produkthaftung ist allerdings zu berücksichtigen, dass der Gesetzgeber die Haftung des Produzenten für das sog. «Entwicklungsrisiko» ausgenommen hat. Der Hersteller haftet – zunächst⁴⁸ – nicht, wenn ihm der Nachweis gelingt, dass «der Fehler nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden konnte.» (Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG). Das Risiko für nicht vorhersehbare Produktfehler liegt also beim Konsumenten.⁴⁹

b) Off-label-use als bestimmungswidriger Gebrauch?

Mit den Regelungen im PrHG und der allgemeinen Produzentenhaftung knüpft das Privatrecht bei zivilrechtlichen Haftungsentscheidungen an ein ausgeglichenes System der Verteilung von Produkt Risiken an. Dieser Normalfall bringt Ärzte, Konsumenten, aber zum Teil auch die Produzenten selbst

⁴² Art. 11 Abs. 2 PrHG; vgl. a. Urs Reinhard, Arzneimittelhaftung nach schweizerischem Recht, Bern 2011, 163; Daniel Vogel, Die Produkthaftung des Arzneimittelherstellers nach schweizerischem und deutschem Recht, Zürich 1992, 29 ff. Die Produzentenhaftung ergibt sich nach h. M. aus Art. 55 OR (Kausalhaftung), vgl. Heinrich Honsell, Schweizerisches Haftpflichtrecht, 4. Auflage, Zürich 2005, 179; a. A. Vito Roberto, Schweizerisches Haftpflichtrecht, Zürich 2002, Rz. 329 (Art. 41 OR).

⁴³ Philipp Straub, Die Produkthaftungspflicht im Heilmittelbereich – rechtsvergleichende Betrachtungen, in: Thomas Eichenberger/Tomas Poledna (Hrsg.), Das neue Heilmittelgesetz, Zürich 2004, 165.

⁴⁴ Botschaft HMG, 3487; BSK HMG – Jaisli, Art. 3 HMG Rz. 9.

⁴⁵ Bundesgesetz über die Produkthaftungspflicht (PrHG) vom 18. Juni 1993, SR 221.112.944.

⁴⁶ Botschaft HMG, 3487.

⁴⁷ Nach BGE 137 II 226 sind Erkenntnisse relevant, die von den betroffenen wissenschaftlichen Kreisen als massgebend anerkannt worden sind.

⁴⁸ Vorbehalten bleiben Ansprüche gegenüber dem Hersteller nach Inverkehrbringen des Produktes.

⁴⁹ Das Bundesgericht hat ein Entwicklungsrisiko in einem Fall der übermässigen Abreibung einer Hüftgelenksprothese, wodurch ein vorzeitiger Austausch erforderlich wurde, bejaht; vgl. BGE 137 III 226, E. 4. Anders das deutsche Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) in § 84 Abs. 1. Für eine eigene Gefährdungshaftung für den Einsatz neuartiger Technologien plädiert Zech, zit. in Fn. 41, 21 ff.

³⁸ Art. 16 Abs. 2 HMG.

³⁹ Botschaft HMG, 3487; BSK HMG – Jaisli, Art. 3 HMG Rz. 9.

⁴⁰ BSK HMG – Eichenberger, Art. 59 HMG Rz. 19 ff.

⁴¹ Herbert Zech, Gefährdungshaftung und neue Technologien, JZ 2013, 21.

ins Wanken, wenn sie im off-label-Bereich tätig werden. Die im klassischen Produkthaftungspflichtrecht vorgenommene Risikoverteilung passt nicht unbesehen auf das Phänomen des off-label-use. Denn die Arzneimittelrisiken beim off-label-use knüpfen typischerweise an Gefahren an, die im Zulassungsverfahren bei der dort vorgenommenen Risikoabwägung zwischen potenziellem Nutzen und potenziellem Risiko eben keine Rolle gespielt haben. Fraglich ist nun, wie es sich auswirkt, wenn das Arzneimittel in einem Bereich eingesetzt wird, dessen Anwendung der Hersteller nicht vorsieht, ggf. sogar untersagt. Treffen ihn dann immer noch die gleichen Pflichten wie im Bereich der vorgesehenen Nutzung?

Der bestimmungswidrige Gebrauch von Produkten wird im Produkthaftungspflichtrecht bei der Definition des Fehlerbegriffs in Art. 4 PrHG diskutiert:

Ein Produkt ist fehlerhaft, «wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist». Der Fehlerbegriff knüpft im Produkthaftungspflichtrecht somit nicht an die mangelnde Gebrauchsfähigkeit, sondern die Sicherheitserwartungen der Allgemeinheit an.⁵⁰ Da sich die Sicherheitserwartungen von Konsumenten und Produzenten unterscheiden können, legt das PrHG in Art. 4 Abs. 1 lit. b einen objektiven Beurteilungsmassstab zugrunde.⁵¹ Massgebend für die Beurteilung der Sicherheitserwartungen ist «der Gebrauch, mit dem vernünftigerweise gerechnet werden kann». Jenseits des bestimmungsgemässen, vom Produzenten festgelegten, Gebrauchs muss die Risikoeinschätzung des Produzenten nach h. M. auch einen «voraussehbaren und üblichen, jedenfalls nicht ganz fernliegenden Fehlgebrauch»⁵² einbeziehen.

Der insoweit von der Haftung miterfasste Fehlgebrauch ist abzugrenzen vom missbräuchlichen Einsatz eines Produktes, bei dem eine Haftung ausgeschlossen ist. Letzterer soll vorliegen, wenn sich die Nutzung «so weit vom Funktionsbereich des konkreten Produktes entfernt, dass sie weder aus Sicht des objektiven Benutzers noch aus derjenigen eines vergleichbaren Produzenten vorstellbar ist»⁵³.

Die im Produkthaftungspflichtgesetz vorgenommene Erweiterung der Haftung jenseits der bestimmungsgemässen Anwendung auf vorhersehbaren Fehlgebrauch gilt grundsätzlich auch für den Bereich des off-label-use von Arzneimitteln.⁵⁴ Of-

fen bleibt allerdings die Frage, wann ein entsprechendes Vertrauen in den off-label-use schützenswert ist. Denn ein off-label-use unterscheidet sich vom Normalfall der Produkthaftung dadurch, dass die in Verkehr gebrachten Arzneimittel zulassungspflichtig sind, der Anwendungsbereich somit nicht nur vom Produzenten, sondern auch staatlicherseits festgelegt wird. So werden bspw. Arzneimittel off-label auch in Bereichen eingesetzt, für die der Hersteller eine Zulassung beantragt, aber nicht erhalten hat. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass es sich bei Arzneimitteln um Spezialprodukte handelt. Es ist deshalb fraglich, ob man auf die Sicherheitserwartungen der Allgemeinheit abstellen kann, da einem Durchschnittsnutzer die entsprechenden Fachkenntnisse fehlen. Bei Medizinalprodukten (z. B. Implantaten) wird deshalb die Meinung vertreten, dass es nicht auf die berechtigten Erwartungen des Patienten, sondern auf diejenigen des Fachmanns ankomme, der die Produkte einsetzt.⁵⁵ Diese Einschränkung ist auch bei Arzneimitteln überzeugend. Massgeblich sind deshalb die Sicherheitserwartungen des Arztes, nicht diejenigen des Patienten. Wann der Produzent aufgrund berechtigter Sicherheitserwartungen des Arztes mit einem off-label-use rechnen muss, ist nicht einfach feststellbar. Als Leitlinie sollte die medizinische Indikation eines off-label-use im Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Arzneimittels dienen. Wenn ein nur für Erwachsene zugelassenes Medikament standardmässig in geringerer Dosis im Bereich der Kinderheilkunde eingesetzt wird, erstrecken sich die Sicherheitserwartungen des Arztes auch auf diese Behandlung.

Für das Entwicklungsrisiko haftet der Produzent aber auch beim off-label-use nicht. Wenn der Produzent nachweisen kann, dass er die schädlichen Auswirkungen des off-label-use nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht erkennen konnte (Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG), ist eine Haftung ausgeschlossen. Möglich bleibt aber eine Haftung wegen Verletzung von Warn- oder Rückrufpflichten nach Inverkehrbringen des Arzneimittels.⁵⁶

c) Etablierung einer Sorgfaltspflichtverletzung

Nachdem der zivilrechtliche Haftungsrahmen abgesteckt ist, ist nun fraglich, ob und wann ein schadenersatzpflichtiges Verhalten auch eine Sorg-

⁵⁰ Walter Fellmann/Andrea Kottmann, Schweizerisches Haftpflichtrecht, Band 1, Bern 2012, Rz. 1142.

⁵¹ Fellmann/Kottmann, zit. in Fn. 50, Rz. 1158.

⁵² Fellmann/Kottmann, zit. in Fn. 50, Rz. 1159 m. w. N.

⁵³ Hans C. Taschner/Edwin Frietsch, Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, 2. Auflage, München 1990, § 3 Rz. 45.

⁵⁴ Ähnlich auch die Diskussion in Deutschland, wo die Haftung des pharmazeutischen Produzenten angenommen wird, wenn er den off-label-use propagiert oder den häufigen Gebrauch hin-

nimmt, vgl. Erwin Deutsch/Andreas Spickhoff, Medizinrecht, 6. Auflage, Berlin 2008, Rz. 1512 m. w. N. Kritisch dazu: Alexandra Dany, Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers für Arzneimittelschäden durch «off label use», Baden-Baden 2008.

⁵⁵ Vgl. Fellmann/Kottmann, zit. in Fn. 50, Rz. 1144 mit Hinweis auf ein Urteil des Amtsgerichts Luzern-Stadt vom 12. April 2010 (11 05 59) E. 4.5.

⁵⁶ Vgl. unten C.II.

faltspflichtverletzung im strafrechtlichen Fahrlässigkeitsbereich darstellen kann.

Als unbestritten kann zunächst gelten, dass im Strafrecht kein strengerer Massstab gelten kann, als er im Zivilrecht festgelegt wurde.⁵⁷ Das Prinzip der Einheit der Rechtsordnung verlangt, dass ein zivilrechtlich erlaubtes Verhalten nicht strafrechtlich sanktioniert werden darf. Daraus folgt allerdings nicht umgekehrt, dass ein zivilrechtlich Schadenersatz auslösendes Verhalten stets eine Strafbarkeit auslöst, sonst liefe es auf ein faktisches Verbot dieses Verhaltens hinaus.

Der fragmentarische Charakter des Strafrechts und der Blick auf die unterschiedlichen Zielsetzungen von Privat- und Strafrecht zeigen, dass die Annahme einer Zivilrechtsakzessorietät für den strafrechtlichen Sorgfaltsmassstab Bedenken ausgesetzt ist. Denn die privatrechtliche Gefährdungshaftung rechtfertigt sich u. a. mit dem Argument, der Produzent sei in aller Regel wirtschaftlich in der Lage, den Schaden zu tragen und könne diesen wiederum auf eine Versicherung und damit die Allgemeinheit abwälzen. Dieses Element des Schadensausgleichs nach Billigkeitserwägungen wird in der neueren Diskussion zwar um präventive Aspekte der «Schadensverhütung durch Verhaltenssteuerung»⁵⁸ ergänzt und damit auf den ersten Blick eine gewisse Parallele zu dem Strafzweck der Prävention hergestellt. Ausgangspunkt ist die aus der «economic analysis of law» stammende Idee, der (potenzielle) Schädiger werde sein Verhalten so ausrichten, dass der ihm wirtschaftlich drohende Schaden auf ein Minimum reduziert werde. Haftungsregeln würden eine verhaltenssteuernde Wirkung entfalten, weil das Unternehmen einerseits angehalten sei, sorgfältig mit Risiken umzugehen, andererseits nur jene Risiken eingehen werde, die finanziell tragbar seien.

Aus dem Blickwinkel des Rechtsgüterschutzes ist die Idee der Verhaltenssteuerung durch Haftungsnormen allerdings nur bedingt überzeugend. Zivilrechtliche Gefährdungshaftung bleibt stets entkoppelt von der (vorwerfbaren) Verantwortlichkeit einer einzelnen Person. Solange es möglich ist, die aus der Gefährdungshaftung entstehenden Risiken zu versichern, bleibt ausserdem fraglich, ob die Haftungsnorm geeignet ist, die Rechtsgutsverletzung selbst zu verhindern. Zwar ist es richtig, bestimmte gesellschaftlich akzeptierte Risiken wirtschaftlich der Gesamtheit aller Nutzer zu übertragen. Innovationen wären anders kaum möglich. Mit der Versicherbarkeit wird das Schadensereignis aber zu einer betriebswirtschaftlich verrechen-

baren Grösse – ein Gedanke, der dem strafrechtlichen Rechtsgüterschutz fremd ist.

Daneben sprechen weitere Gründe gegen eine Übertragung zivilrechtlicher Gefährdungshaftung auf das Strafrecht, gerade im Bereich des off-label-use. Um dem Schuldprinzip angemessen Rechnung zu tragen, muss im Strafrecht der Vorwurf der Sorgfaltspflichtwidrigkeit stets individualisierbar sein, es muss also dem Täter vorgeworfen werden können, nicht nur nicht so gehandelt zu haben, wie ein gewissenhafter Dritter in seiner Situation gehandelt hätte, es muss zugleich festgestellt werden, dass er die Gefahr erkannt hat und hätte abwenden können. Beim off-label-use ist diese Individualisierbarkeit des Fahrlässigkeitsvorwurfs von Bedeutung, da die möglichen Anwendungsbereiche des Arzneimittels dem Produzenten (noch) nicht bekannt sein können.

Aus der Subjektivierung des Haftungsstandards (vgl. oben C. I. 1.) folgt eine Absenkung des Haftungsrisikos, wenn ein Produzent ein Risiko nicht kannte oder kennen musste. Allerdings schränkt die Rechtsfigur des Übernahmeverschuldens dieses wieder ein: Das Nichterkennen eines – nach Stand von Wissenschaft und Technik – erkennbaren Risikos kann einen Produzenten in der Regel also nicht entlasten, weil er sich so organisieren muss, in der konkreten Situation das Risiko zu erkennen.⁵⁹ Die Sorgfaltspflichtwidrigkeit setzt dann an einem früheren Zeitpunkt an.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass Produzenten ihren Sorgfaltspflichten im Normalfall genügen, wenn sie die Zulassungsvorschriften beachten, das Arzneimittel dem Stand von Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt des Inverkehrbringens entspricht und Konsumenten in der Packungsbeilage über Risiken und Nebenwirkungen informiert werden. Wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, handelt es sich um ein erlaubtes Risiko, das beim Fahrlässigkeitsdelikt die Sorgfaltspflichtverletzung bzw. die objektive Zurechnung des Erfolges ausschliesst.

II. Strafbarkeit aufgrund ungenügender Überwachung im Verkehr befindlicher Arzneimittel

In Fällen einer möglichen strafrechtlichen Haftung wegen off-label-use wird der Vorwurf seltener an das Inverkehrbringen eines Medikamentes anknüpfen – denn zu jenem Zeitpunkt existiert ja meist noch kein tatsächlicher Gebrauch. Vor der Markteinführung eines neuen Arzneimittels wird ein Unternehmen ausserdem oft nicht oder nur unzu-

⁵⁷ Lothar Kuhlen, Strafrechtliche Produkthaftung, in: Achenbach/Ransiek, Handbuch Wirtschaftsstrafrecht, Heidelberg 2012, 94.

⁵⁸ Zech, zit. in Fn. 41, 23 mit umfangreichen Hinweisen zur Literatur im Bereich der «economic analysis of accident law».

⁵⁹ Gless, zit. in Fn. 20, 58.

reichend über entsprechende Informationen aus klinischen Studien etc. für den off-label-use verfügen. Beim off-label-use liegt der Fokus deshalb bei der Produktbeobachtung nach Inverkehrbringen des Arzneimittels. Demzufolge stellt sich im Gros der Fälle die Frage: Kann eine Strafbarkeit dadurch begründet werden, dass ein Produzent im Umlauf befindliche Medikamente nicht zurückruft und die weitere Anwendung des Arzneimittels Schädigungen verursacht?

Die Frage stellt sich immer dann, wenn ein Produkt den Vorschriften und dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechend in Umlauf gesetzt wurde und es sich erst später herausstellt, dass es Schädigungen verursacht. Eine solche Situation liegt dem bekannten Lederspray-Fall⁶⁰ zugrunde. Die Firma Erdal stellte Ledersprays her. Ab 1980 gingen Schadensmeldungen ein, in denen berichtet wurde, dass Personen, die das Lederspray – wohl-gemerkt wie auf der Packungsbeilage angegeben – genutzt hatten, gesundheitliche Beeinträchtigungen erlitten hätten und teilweise sogar wegen lebensgefährlicher Zustände intensivmedizinisch hätten behandelt werden müssen. Die Schadensmeldungen lösten firmeninterne Untersuchungen aus, die jedoch kaum nennenswerte Befunde brachten. Ein Vertriebsstopp oder ein Rückruf wurden nicht angeordnet. Die Geschäftsführer vertrauten vielmehr darauf, dass keine weiteren Schadensfälle mehr auftreten würden. Die Schadensmeldungen setzen sich jedoch in der Folgezeit fort.

1. Melde- und Rückruffpflichten

a) Ausgangslage

Sowohl im Privatrecht als auch im öffentlichen Recht sind Verkehrsüberwachungspflichten (Marktüberwachungs- und Rückruffpflichten) verankert. Die Produzentenhaftung nach Art. 55 bzw. 41 OR (nicht aber das PrHG)⁶¹ kann etwa unter bestimmten Voraussetzungen Warn- oder Rückruffpflichten für den Produzenten begründen.⁶² Die Haftungsbegrenzung im Hinblick auf das Entwicklungsrisiko wird insofern eingeschränkt.⁶³

Daneben sieht das Heilmittelgesetz in Art. 59 HMG eine Pflicht des Arzneimittelherstellers vor, ein Meldesystem aufzubauen und Swissmedic zu informieren, wenn die Gesundheit von Mensch und Tier aufgrund des Arzneimittels gefährdet sein könnte (Art. 1 Abs. 1 HMG). Die Einzelheiten der

Meldepflicht (Pharmakovigilanz) sind in Art. 35 der Arzneimittelverordnung⁶⁴ geregelt:

Art. 35 VAM Meldepflicht für die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin

¹ Die Herstellerin oder die Zulassungsinhaberin müssen folgende in der Schweiz festgestellten vermuteten Arzneimittelrisiken melden:

- a. schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- b. bisher nicht bekannte unerwünschte Arzneimittelwirkungen;
- c. Häufungen bekannter oder bisher nicht bekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen, einschliesslich schwerwiegenden Missbrauchs und schwerwiegender Intoxikationen;
- d. Qualitätsmängel;
- e. ungewöhnliche Einschränkungen des Vertriebs.

[...] ⁶⁵

Art. 36 VAM regelt die Meldefristen, abgestuft nach den drohenden Auswirkungen durch die weitere Nutzung des Arzneimittels. Das Meldesystem setzt dabei bereits in einem sehr frühen Zeitpunkt ein, nämlich wenn die Arzneimittelrisiken erst vermutet werden. Eine abstrakte Gesundheitsgefahr ist ausreichend.⁶⁶ Eine Meldepflicht an Swissmedic wird aber auch dann angenommen, wenn eine relevante Verschlechterung des Nutzen-Risiko-Profiles möglich scheint.⁶⁷ Nimmt Swissmedic von den entsprechenden Meldungen Kenntnis, darf es alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die erforderlich sind, um den Gesundheitsschutz zu gewährleisten. Die Massnahmen reichen von blossen Beanstandungen über Information der Öffentlichkeit (inkl. Abgabe von Verhaltensempfehlungen) bis zur Anordnung eines Rückrufs des Arzneimittels, vgl. Art. 66 f. HMG.⁶⁸

b) Produktbeobachtungspflichten beim off-label-use

Die Produktbeobachtungspflichten gelten grundsätzlich auch im Rahmen des vorhersehbaren Fehlgebrauchs,⁶⁹ also auch beim medizinisch indizierten off-label-use.⁷⁰

⁶⁴ Verordnung über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM) vom 17. Oktober 2001, SR 812.212.21.

⁶⁵ Die folgenden Absätze von Art. 35 VAM enthalten Anforderungen über im Ausland festgestellte Arzneimittelrisiken.

⁶⁶ BSK HMG – Eichenberger, Art. 59 HMG Rz. 3.

⁶⁷ BSK HMG – Eichenberger, Art. 59 HMG Rz. 3.

⁶⁸ Das Nebeneinander von zivilrechtlichen Haftungsnormen und öffentlichrechtlichen Meldepflichten kann in praxi durchaus zu Schwierigkeiten führen, denn obwohl im Heilmittelgesetz grundsätzlich nur eine Meldepflicht vorgesehen ist, bleibt der Produzent zivilrechtlich in einer Haftung, soweit die Produzentenhaftung selbst Produktbeobachtungspflichten auferlegt.

⁶⁹ Fellmann/Kottmann, zit. in Fn. 50, Rz. 1161 m. w. N.

⁷⁰ Relevante Informationen über die Arzneimittelsicherheit werden von Arzneimittelherstellern in der Regel auch für off-label-Anwendungen gemeldet. Vgl. etwa die Mitteilung von Roche über die Anwendung von Avastin (Bevacizumab) vom 9. Februar 2009.

⁶⁰ BGHSt 37, 106 ff.

⁶¹ Str. vgl. Mareike Schmidt, Produktrückruf und Regress, erscheint 2013, Rz. 83; Honsell, zit. Fn. 42, 44; Walter Fellmann/Gabrielle von Büren-von Moos, Grundriss der Produkthaftungspflicht, Zürich 1993, Rz. 337.

⁶² Ausführlich: M. Schmidt, zit. Fn. 61, Rz. 215 ff.

⁶³ M. Schmidt, zit. Fn. 61, Rz. 67 m. w. N.

Als Ausfluss der Produktbeobachtungspflicht können dem Hersteller daher Reaktionspflichten auferlegt werden:⁷¹ Dazu zählen insbesondere die Pflicht zur Warnung sowie die Pflicht zum Produktrückruf.⁷² Solchen Pflichten kann bei Vorliegen eines Entwicklungsrisikos eine unmittelbar haftungsbegründende Funktion zukommen.⁷³

Bringt ein Arzneimittelhersteller ein Medikament auf den Markt und stellt er fest, dass es neben der zugelassenen Verwendung off-label genutzt wird, muss er bei der Feststellung von Arzneimittelrisiken entsprechende Vorkehrungen treffen, d. h. insbesondere vor der Verwendung off-label warnen oder das Arzneimittel für die Verwendung off-label zurückrufen. Dies entspricht auch der Intention des Heilmittelgesetzes, das in Art. 59 Abs. 1 keine Beschränkung auf den bestimmungsgemässen Gebrauch vorsieht, sondern die Meldepflicht für sämtliche unerwünschten Wirkungen und Vorkommnisse betreffend die Anwendung des Arzneimittels vorsieht. Das Produktesicherheitsgesetz⁷⁴ regelt in Art. 8, dass der Hersteller bzw. Importeur, der ein Produkt in Verkehr bringt, im Rahmen seiner Geschäftstätigkeit angemessene Massnahmen treffen muss, um während der angegebenen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchsdauer eines Produktes die Gefahren zu erkennen, die von dem Produkt bei *normaler oder bei vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung* ausgehen können. Mit der Beschränkung der Produktbeobachtungspflicht auf die vorhersehbare Verwendung greift der Gesetzgeber Bedenken auf, die auch für den off-label-use bestehen: Produktbeobachtungspflichten bestehen nur für Gefahren, die von dem Produkt bei normaler oder bei vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung ausgehen können.

2. Garantenpflicht des Produzenten

Die bisherigen Ausführungen haben gezeigt, dass der Produzent mit dem Inverkehrbringen des Arzneimittels die Grenzen des erlaubten Risikos in der Regel nicht überschreitet (vgl. oben) und ein allfälliger

Schadenseintritt, «der Erfolg», objektiv nicht zurechenbar ist. Zu prüfen ist aber eine Strafbarkeit aufgrund eines Unterlassungsdeliktes, was eine Garantenstellung des Produzenten voraussetzt. Fraglich ist nun, ob die dem Produzenten obliegenden Marktüberwachungspflichten eine Garantenstellung begründen können. Alternativ kommt eine Garantenstellung aus eigenem (gefährdendem) Vorverhalten (Ingerenz) in Betracht.

a) Verkehrssicherungspflichten als Garantenpflichten?

Seit 2007 enthält das Strafgesetzbuch eine eigenständige Regelung für unechte Unterlassungsdelikte. Durch Unterlassen begeht eine Straftat, wer die Gefährdung oder Verletzung eines geschützten Rechtsguts nicht verhindert, obwohl er aufgrund seiner Rechtstellung dazu verpflichtet ist. Das Gesetz nennt in Art. 11 Abs. 2 StGB beispielhaft mögliche Entstehungsgründe für eine Garantenstellung, darunter das «Gesetz» und die «Schaffung einer Gefahr» (Ingerenz). Die Aufzählung in Abs. 2 ist im Gesetzgebungsverfahren relativ spät aufgenommen worden. Die Expertenkommission hatte eine sehr viel offenere Formulierung bevorzugt.

Obwohl in Art. 11 Abs. 2 lit. a StGB ausdrücklich benannt, ist man sich darin einig, dass «Gesetz» als Quelle von Garantenpflichten als Kriterium zugleich zu eng und zu weit ist.⁷⁵ Dass ein Gesetz zum Handeln verpflichtet, sagt nämlich noch nichts darüber aus, wann der Person eine besondere Pflichtenstellung zukommt, derentwegen das Unterlassen dem Handeln gleichgestellt wird (Art. 12 Abs. 3).⁷⁶ Denn selbst strafbewehrte Handlungspflichten (etwa Art. 128 StGB) begründen anerkanntermassen nicht automatisch eine Erfolgsabwendungspflicht im Sinne einer Garantenstellung.⁷⁷ Dies anerkannten selbst die Befürworter der heute nicht mehr vertretenen «formellen Rechtskreistheorie», wenn ausgeführt wird, das Gesetz müsse «den erweislichen Sinn» haben, «eine strafrechtliche Haftung für den Erfolg begründen zu wollen» und «das blosse Bestehen einer Pflicht» genüge «selbst dann nicht, wenn diese Pflicht auferlegt worden ist, damit Erfolge dieser Art abgewendet werden.»⁷⁸ Neuere Ansätze orientieren sich an der sog. Funktionenlehre, d. h. der Trennung zwischen Obhuts- und Überwachungsgarantenstel-

⁷¹ Die Botschaft zum schweizerischen Produktesicherheitsgesetz geht davon aus, dass die in Art. 8 PrSG statuierten Nachmarktpflichten inklusive der Pflicht zur Produktbeobachtung sich bereits aus der deliktischen Produkthaftung nach Art. 41 OR ergeben, vgl. Botschaft PrSG, 7441.

⁷² Im «Rundballenraufen-Fall» (BGer 4C.307/2005, Urteil vom 25. 1. 2006, E. 3.1) führte das Bundesgericht im Rahmen der Haftung nach Art. 55 Abs. 1 OR aus: «Den Produzenten kann allerdings eine Produktbeobachtungspflicht treffen, so dass nach erstmaligem Auftreten von Problemen allenfalls Abänderungen am Produkt notwendig werden.»

⁷³ M. Schmidt, zit. Fn. 61, Rz. 68.

⁷⁴ Bundesgesetz über die Produktesicherheit (PrSG) vom 12. Juni 2009, SR 930.11. Das PrSG ist an sich subsidiär zur Heilmittelgesetzgebung, da im HMG tendenziell umfassendere Produzentenpflichten gelten; vgl. Markus Wang/Philippe Fuchs, Fehlerhafte Medizinprodukte, Jusletter vom 27. August 2012, Rz. 14. Der Regelungsgedanke ist aber auf die – insoweit lückenhaftere – Heilmittelgesetzgebung übertragbar.

⁷⁵ BSK StGB I – Seelmann, Art. 11 StGB Rz. 31.

⁷⁶ BGE 131 IV 88; CR – Cassani, Art. 11 StGB Rz. 21; Günter Stratenwerth, Schweizerisches Strafrecht, Allgemeiner Teil I, 4. Auflage, Bern 2011, § 14 Rz. 12; Stefan Trechsel/Peter Noll, Strafrecht Allgemeiner Teil, 6. Auflage, Zürich 2004, 251 f.

⁷⁷ Claus Roxin, Strafrecht Allgemeiner Teil, Band 2, München 2003, § 32 Rz. 11.

⁷⁸ Edmund Mezger, Strafrecht, Berlin 1931, 140 f.

lung, wobei das ursprünglich von *Kaufmann*⁷⁹ entwickelte Konzept in Literatur und Rechtsprechung verschiedentlich weiterentwickelt wurde.⁸⁰

Allen Konzepten gemeinsam ist die Zurückhaltung gegen eine unmittelbare Transformation schadensorientierter zivilrechtlicher Haftungsprinzipien in das Strafrecht. Die Loslösung der strafrechtlichen Betrachtungsweise und damit die Emanzipation von einer Zivil- oder Verwaltungsrechtsakzessorietät wird u. a. mit dem Einwand begründet, eine Ausweitung der Garantenstellung sei mit dem klassisch-liberalen Konzept der politischen Philosophie der Aufklärung unvereinbar.⁸¹ Im Unterschied zu Unterlassungspflichten seien Handlungspflichten per se nur moralische, nicht erzwingbare Pflichten, die nur geeignet seien, eine Rechtspflicht zu begründen, wenn jemand durch eigenes Vorverhalten die Verantwortung für andere übernommen habe. Eine Handlungsverantwortung, die jemand, sei es durch Vertrag oder durch eigene pflichtwidrige Gefahrschaffung, für einen Dritten übernommen hat, ist also auch nach dieser Auffassung keine blosse Solidaritäts-, sondern eine Handlungspflicht.⁸²

Bedenken bestehen aus Sicht des traditionellen Strafrechts vor allem gegen eine Begründung der Garantenstellung aufgrund organisatorischer Zuständigkeit, zu denen auch die Verkehrssicherungspflichten zählen. Die Gründe hierfür sind bereits an anderer Stelle deutlich geworden. Denn auch die zivilrechtlichen Verkehrspflichten orientieren sich an den oben dargelegten Grundsätzen der sachgemässen Risikozuweisung, d. h. primär der gesamtgesellschaftlich ökonomisch optimalen Verteilung der Haftung (z. B. der Leistungsfähigkeit des Haftenden, der Versicherbarkeit von Risiken, der Schutzbedürftigkeit des Opfers). Diese haftungsrechtlichen Aspekte lassen sich aber nicht einfach in das Strafrecht transferieren, ohne in Konflikt mit dem aus dem Schuldprinzip abgeleiteten Grundsatz zu gelangen, dass Strafe stets eines individuellen sozialetischen Vorwurfs bedarf. Die beschriebene Skepsis klingt auch bei der Rechtsprechung an, wenn das Bundesgericht im Garagenkipptorentscheid bezüglich einer aus Art. 55 OR abzuleitenden Informationspflicht des Produzenten ausführt, dass eine «solche Informationspflicht [...] jedenfalls nicht als eine qualifizierte Rechtspflicht

und daher nicht als strafrechtliche Garantenpflicht»⁸³ anzusehen sei.

Hinzu kommt, dass Verkehrssicherungspflichten teilweise als Gefahrvorsorge- und nicht als Gefahrabwendungspflichten (d. h. als Rettungspflichten) ausgestaltet sind.⁸⁴ Deutlich wird dies z. B. bei der Pharmakovigilanz. Der Aufbau eines Meldesystems dient vor allem dem Zweck, negative Arzneimittelwirkungen zu verhindern schon bevor konkrete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass ein bestimmtes Arzneimittel gravierende Nebenwirkungen hat. Nach Art. 59 HMG ist ausreichend, dass das Arzneimittel die Gesundheit gefährden könnte (abstrakte Gefahr).

Obwohl also auch die zivil- und öffentlichrechtlichen Verkehrs- bzw. Marktüberwachungspflichten nicht unbeschränkt gelten, greifen sie in aller Regel in einem früheren Zeitpunkt ein als sich eine strafrechtliche Haftung begründen liesse, ohne Erfolgs- in (abstrakte) Gefährdungsdelikte umzudeuten. Denn die Vorhersehbarkeit des Taterfolges gehört auch bei Unterlassungsdelikten zum tatbestandsmässigen Verhalten. Im Strafrecht wird deshalb angenommen, dass die Pflicht zur Schadensabwendung erst besteht, wenn ein «ernstzunehmender Gefahrverdacht»⁸⁵ existiert. Im Lederspray-Fall wurde dieser etwa angenommen, wenn dem Hersteller voneinander unabhängige Schadensmeldungen über erhebliche, einander ähnliche Gesundheitsbeeinträchtigungen in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Produkteverwendung, für die es keine andere plausible Erklärung gab, bekannt wurden. Im Pharmabereich dürften diese Anforderungen tendenziell etwas tiefer anzusetzen sein, da der Hersteller, genauso wie der Verwender, mit Nebenwirkungen rechnet und sich entsprechend einrichtet.

b) Garantenpflichten aus Ingerenz

Bestehen begründete Bedenken gegen die Übernahme von Verkehrssicherungspflichten zur strafrechtlichen Pflichtbestimmung, fragt sich, ob der Produzent stattdessen aus Ingerenz (Schaffung einer Gefahr, Art. 11 Abs. 2 lit. d StGB) verpflichtet sein könnte, Gesundheitsschädigungen abzuwenden.

Der deutsche Bundesgerichtshof hat im zitierten Lederspray-Fall die Garantenstellung aus Ingerenz angenommen, obwohl sich der Hersteller beim Inverkehrbringen des Produktes im Rahmen des erlaubten Risikos bewegt hatte und das Produkt ordnungsgemäss benutzt wurde. Das Gericht

⁷⁹ Armin Kaufmann, Die Dogmatik der Unterlassungsdelikte, Göttingen 1959, 23.

⁸⁰ BGE 113 IV 73; 134 IV 259 f.; José Hurtado Pozo, Droit pénal général, Genf 2011, Rz. 1321; Andreas Donatsch/Brigitte Tag, Strafrecht I, Verbrechenlehre, 8. Auflage, Zürich 2006, 300. Ausführliche Diskussion zu den Alternativkonzepten bei Roxin, zit. in Fn. 77, § 32 Rz. 10 ff.

⁸¹ Kurt Seelmann, ZStrR 125 (2007), 266 ff. unter Verweis auf Immanuel Kant und John Stuart Mill.

⁸² Seelmann, zit. in Fn. 81, 267.

⁸³ BGE 6S.449/2004 vom 21. September 2005, E 4.4.2.

⁸⁴ Philippe Spitz, Strafrechtliche Produkthaftung – Übertragbarkeit zivilrechtlicher Betrachtungsweisen?, Basel 2001, 288.

⁸⁵ Kuhlen, zit. in Fn. 57, 96; vgl. auch LG Aachen, JZ 1971, 515.

hat damit auch zur umstrittenen Frage der Ingerenz bei rechtmässigem Vorverhalten Stellung bezogen. In Bezug auf die Produkthaftung hat sich das Bundesgericht – soweit ersichtlich – noch nicht ausdrücklich geäußert. In BGE 134 IV 261 hat das Bundesgericht allerdings ausgeführt: «N'ont pas l'obligation de prendre les précautions visées par le principe ceux dont l'acte préalable n'a pas créé ou accru de risque, ceux dont l'acte n'a pas dépassé la limite du risque admissible, ainsi que ceux qui bénéficient d'un fait justificatif couvrant la lésion potentielle elle-même – par exemple celui qui blesse et met en danger de mort un agresseur qui en veut à sa vie.»⁸⁶

In der Schweiz wird denn auch vielfach die Meinung vertreten, dass Ingerenz eine sorgfaltspflichtwidrig verursachte Gefahrenlage voraussetze.⁸⁷ Die Argumentation aus der Lederspray-Entscheidung ist auf Ablehnung gestossen.

Diejenigen, die eine Garantenstellung dennoch für möglich halten, schlagen teilweise vor, sie aus der Übernahme einer Schutzfunktion abzuleiten.⁸⁸ Der Erwerber des Produkts verlasse sich auch für den Fall erst nachträglich festgestellter Produktmängel auf den Hersteller. Im Unterschied zum Produzenten habe er ausserdem keine Möglichkeit, die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Produktes zu überprüfen. Deshalb sei es angezeigt, den Produzenten zu verpflichten, über nachträglich bekannt gewordene Mängel zu informieren und ggf. das Produkt zurückzurufen.

Diese Auffassung stellt zu wenig heraus, warum das tatsächliche Vertrauen des Konsumenten für das Bestehen einer Handlungspflicht ausschlaggebend sein soll. Denn ob jemand zu Recht vertraut, hängt doch gerade davon ab, ob eine Handlungspflicht besteht. Das Phänomen des off-label-use zeigt aber gerade, dass es weniger darauf ankommen kann, ob der Anwender tatsächlich auf das Bestehen einer strafrechtlichen Handlungspflicht vertraut, sondern vielmehr entscheidend sein muss, ob sein Vertrauen auch durch die Rechtsordnung geschützt wird, er insoweit legitime Erwartungen stellen kann, in einem Bereich strafrechtlichen Schutz zu erhalten, für den der Produzent wegen der Zulassungsbeschränkung weder eintreten will, noch im Zeitpunkt der Zulassung über das entsprechende Gefahrenpotenzial weiss.

Für das Bestehen einer Garantenstellung muss neben dem tatsächlichen Vertrauen auf die Abwehrbereitschaft deshalb entscheidend sein, ob der Täter durch sein vorausgegangenes Handeln ein rechtsgutsbezogenes Risiko schafft, welches das blosse Alltagsrisiko übersteigt.⁸⁹ Nur bei Gefahren der jeweiligen Art, gegen die nicht jeder mann selbst Vorsorge trifft und treffen kann, ist es gerechtfertigt, ein entsprechendes Vertrauen des potenziellen Opfers auch zu schützen. Wann eine Handlung vorliegt, die sich zwar im Rahmen des erlaubten Risikos bewegt, aber dennoch ein grösseres Risiko setzt «als bei unumgänglich alltäglichen Verhalten»,⁹⁰ ist nicht einfach festzustellen. Als Ansatzpunkt werden etwa das Bestehen einer Versicherungspflicht oder die Existenz privatrechtlicher Gefährdungstatbestände angeführt.⁹¹

Resultiert die Verantwortlichkeit aus der Risikoschaffung und dem Vertrauen des potenziellen Opfers darauf, dass der andere die Abwehrbereitschaft für ihn übernimmt, wird deutlich, dass die Rechtspflicht des Garanten entfallen muss, wenn das Opfer seinerseits Sonderisiken schafft.⁹² Besonders deutlich wird dies bei bewusst selbstschädigendem Verhalten, etwa einem freiverantwortlichen Suizid. Aber auch für die hier interessierende Fragestellung ist diese Feststellung relevant, da der Verantwortungsbereich des Produzenten durch den off-label-use des Medikaments begrenzt sein könnte. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass stets der Arzt für die Verschreibung verantwortlich ist und deshalb auch sein Verantwortungsbereich abzustecken ist.

c) *Garantenpflichten beim off-label-use und Abgrenzung zur Verantwortlichkeit des Arztes und des Patienten*

Die strafrechtliche Verantwortlichkeit des Produzenten in der Situation eines off-label-use ergibt sich ebenfalls aus Ingerenz. Mit dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels wird per se ein höheres rechtsgutsbezogenes Risiko als bei blossem Alltagsverhalten gesetzt. Eine komplette Enthaltung des Produzenten wäre im Hinblick auf eine gerechte Abgrenzung der Verantwortungssphären aller beim off-label-use beteiligten Personen nicht überzeugend, weil der Arzt u. U. sogar verpflichtet ist, ein nachgewiesenermassen wirksames Präparat off-label zu verschreiben, nämlich dann, wenn kein zugelassenes wirksames Arzneimittel existiert und die Behandlung den anerkannten Regeln

⁸⁶ BGE 134 IV 255 ist allerdings ein widersprüchlicher Entscheid. S. 260 heisst es: «Dès lors, même celui qui a créé le risque en accomplissant un acte en soi licite et qui s'est conformé, pour ce faire, aux prescriptions de sécurité légales, administratives ou associatives édictées en la matière doit prendre les mesures nécessaires au regard des circonstances pour prévenir les dommages prévisibles que son acte pourrait causer.»

⁸⁷ Hurtado Pozo, zit. in Fn. 80, Rz. 1330; Stratenwerth, zit. in Fn. 76, § 14 Rz. 21.

⁸⁸ Roxin, zit. in Fn. 77, § 32 Rz. 210 ff.

⁸⁹ Günther Jakobs, Strafrecht Allgemeiner Teil, 2. Auflage, Berlin 1993, 29/42.

⁹⁰ Seelmann, zit. in Fn. 35, 113.

⁹¹ BSK StGB I – Seelmann, Art. 11 StGB Rz. 47; zur Kritik: Roxin, zit. in Fn. 77, § 32 Rz. 201 ff. m.w.N.

⁹² Kuhlen, zit. in Fn. 57, 94.

der medizinischen Wissenschaften entspricht.⁹³ Dem Arzt in dieser Situation aber alleine das Strafbarkeitsrisiko aufzuerlegen, überzeugt nicht. Dies gilt umso mehr, wenn – wie in den beschriebenen Fallkonstellationen vermutet – nicht Aspekte der Arzneimittelsicherheit, sondern wirtschaftliche Gründe das Unternehmen veranlasst haben, das Medikament nicht entsprechend zuzulassen.

Sind auch im Bereich des off-label-use entsprechende Verkehrssicherungspflichten anerkannt, sind für die Begründung der Garantenstellung des Produzenten die oben genannten Erwägungen zur Ingerenz grundsätzlich übertragbar. Zu berücksichtigen ist also auch hier, dass die zivilrechtliche Haftung noch nicht automatisch eine Strafbarkeit des Produzenten zur Folge hat. Nimmt der Produzent aber Kenntnis von negativen Arzneimittelwirkungen, muss er alle ex ante tauglichen Massnahmen ergreifen, um zukünftig Schädigungen zu verhindern. Dies schliesst auch einen Verkaufsstopp sowie Warnhinweise und/oder eine Rückrufaktionen mit ein.

Mit Blick auf eine mögliche Enthftung des Produzenten stellt sich jedoch die Frage, wann seine Garantenpflicht durch Sonderrisiken begrenzt wird, die entweder der Arzt und/oder der Patient zu vertreten haben. Denn dass es keine unlimitierte strafrechtliche Haftung geben kann, wenn ein Produkt von eigenverantwortlich handelnden Dritten jenseits des angegebenen Gebrauchs benutzt wird, ist selbstverständlich.

Hier arbeitet man am einfachsten mit einem fallorientierten Ansatz: Eine strafbare Produkthaftung im Bereich des off-label-use kommt zunächst dann nicht in Betracht, wenn der Patient Risiken eingeht, die ausserhalb des fachärztlichen Standards liegen. Wurde der Patient in diesem Hochrisikobereich seitens des Arztes vollständig aufgeklärt, ist das Risiko der Medikamentenanwendung von ihm selbst zu tragen. Die Garantenpflicht des Produzenten wird dann durch die Selbstgefährdung des Patienten begrenzt.⁹⁴

Schwieriger als die Festlegung des Verantwortungsbereichs des Patienten ist die Abgrenzung der Verantwortung zwischen Produzent und Arzt. Für welche Arzneimittelrisiken ist der Arzt verantwortlich und wann kommt eine Strafbarkeit des Produzenten in Betracht? Hier scheint noch vieles ungeklärt. Einige Leitlinien lassen sich ausmachen:

Aus dem Behandlungsvertrag bzw. der Übernahme der Behandlung folgt die strafrechtlich bewährte Pflicht des Arztes, den Patienten nach den

Regeln der ärztlichen Kunst zu behandeln. Mangels Alternativen kann zu einer fachgerechten medizinischen Behandlung auch die off-label-Verordnung von Arzneimitteln gehören. Auch gehört es zu fachgerechter medizinischer Versorgung, den Patienten über entsprechende Risiken adäquat aufzuklären.⁹⁵ Aus dem Vertrauensgrundsatz folgt, dass sich der Produzent grundsätzlich darauf verlassen kann, dass sich der Arzt sorgfaltspflichtgemäss verhält,⁹⁶ d. h. sich die Verschreibung des Arzneimittels im Rahmen der *lex artis* bewegt. Wo aber konkrete Anzeichen für das Gegenteil bestehen, darf man sich nach h. M. nicht auf die fremde Sorgfalt verlassen.⁹⁷ Wenn also der Pharmaproduzent Kenntnis darüber hat, dass ein bestimmtes Arzneimittel entgegen der *lex artis* off-label eingesetzt wird, kann von ihm verlangt werden, die weitere Arzneimittelverschreibung – etwa durch Warnhinweise – abzuwenden. Die gleiche Pflicht trifft ihn, wenn er durch das Eintreffen von entsprechenden Meldungen aus der klinischen Praxis Informationen darüber erhält, dass ein off-label eingesetztes Arzneimittel bisher unbekannte Nebenwirkungen hat und dieses Wissen dem behandelnden Arzt nicht bekannt war und auch nicht bekannt sein musste. Wenn der Arzt über diese Nebenwirkungen aufgrund der unklaren Informationslage nicht wissen konnte, entspricht die Verordnung des Medikaments off-label ex ante gesehen den Regeln der ärztlichen Kunst. Für den Schadenseintritt ist er deshalb nicht verantwortlich. Für den Produzenten kommt allerdings eine Haftung in Betracht, wenn er aufgrund seines Sonderwissens den ernstzunehmenden Verdacht hat, dass ein Medikament schädlich ist und Warnhinweise oder einen Rückruf unterlässt.

D. Fazit

Die Grundsatzregeln für strafrechtliche Produkthaftung halten für den Normalfall eines Schadenseintritts durch den ordnungsgemässen Gebrauch eines Produktes einigermaßen handhabbare Kriterien bereit. Obwohl sich der Produzent mit dem Inverkehrbringen seines potenziell gefährlichen Produktes im Rahmen der Rechtsordnung bewegt, trifft ihn die aus Ingerenz abzuleitende grundsätzliche Pflicht, bei einem ernstzunehmendem Gefahrverdacht, entsprechende Gegenmassnahme zu ergreifen, d. h. insbesondere vor der Gefahr zu warnen oder das Produkt zurückzurufen.

⁹³ BSK HMG – Mosimann/Schott, Art. 9 HMG, Rz. 21; OLG Köln, NJW-RR 1991, 800 («Aciclovir»). Vgl. auch BGE 134 IV 175 zum experimentellen off-label-use eines Medikaments im Bereich der klinischen Versuche.

⁹⁴ Lothar Kuhlen, Fragen einer strafrechtlichen Produkthaftung, Heidelberg 1989, 123 ff.

⁹⁵ Vgl. zu den Anforderungen an die Aufklärung beim off-label-use Rumetsch, zit. in Fn. 11, Kap. 2, H. III.

⁹⁶ Vgl. Schmid, zit. Fn. 25, 654.

⁹⁷ Stratenwerth, zit. Fn. 76, § 16 Rz. 42.

Gerade der off-label-use zeigt aber, dass gesetzliche Normen versagen, wenn sich die Akteure – aus gesellschaftlich durchaus akzeptierten Gründen – jenseits der gesetzlichen Regelungen bewegen. Die Gründe für einen off-label-use können durchaus verschiedene sein. Es kommt z. B. zum off-label-use, weil sich die Produzenten – was ihr gutes Recht ist – vor einem Haftungsrisiko bei Schwangeren scheuen oder nicht die Kosten zur Entwicklung von Medikamenten für seltene Krankheiten tragen wollen oder Produzenten aufgrund gesetzlicher Regelungen – etwa durch das neue Humanforschungsgesetz – die Zulassung von Medikamenten durch Versuche in der Schweiz gar nicht mehr bewerkstelligen können. Die Frage ist dann, welche Regelungen und Wertungen für die strafrechtliche Zurechnung in diesen Fällen gelten. Ein eher unternehmensorientierter Ansatz würde die Selbstverantwortung der Ärzte und Patienten in den Vordergrund rücken und die Haftung für off-label-use auf ein Minimum beschränken. Eine solche Lösung empfiehlt sich allerdings nicht, da dies eine Risikoverlagerung auf die Ärzteschaft und/oder die Patienten zur Folge hätte. Das Gegenstück, also ein hauptsächlich viktimologischer An-

satz, der den Schutz der Patienten in den Vordergrund rückt, wird der Materie aber ebenso wenig gerecht. Gesellschaftlich erwünschte (Rest)risiken dürfen – jedenfalls aus strafrechtlicher Sicht – nicht einseitig auf den wirtschaftlich Leistungsfähigeren übertragen werden. Dies führte nicht nur zu einem tendenziell leichtfertigeren Umgang mit Risiken, eine einseitige Risikoabwälzung auf den Pharmaproduzenten könnte auch zu einem Innovationshemmnis werden. Für die strafrechtliche Verteilung produkthaftungsrechtlicher Risiken im Bereich des Arzneimittelrechts erscheint am ehesten der Gedanke der «Gefahrsteuerungsherrschaft», also der Möglichkeit der Einflussnahme auf die Gefahrealisierung, geeignet, den Konflikt zwischen Unternehmens-, Patienten- und gesellschaftlichen Interessen zu lösen. Die Gefahrabwendungspflicht liegt dabei bei der Person, der die Gefahr zugeschrieben werden kann, beim Patienten, wenn er selbstverantwortlich einen Hochrisikobereich beschreitet, beim Arzt, wenn er entgegen der *lex artis* oder aufklärungsfehlerbehaftet ein Medikament off-label verschreibt und beim Produzenten, wenn er über Risiken informiert ist, die weder Patient noch Arzt bekannt sein konnten.